



Europa-
Kommissionen



Faktablad for fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Dette faktablad er stilet til fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. I faktabladet for fabrikanter af medicinsk udstyr kan du se, hvad forordningen om medicinsk udstyr (MD-forordningen) betyder for fabrikanterne. I dette faktablad henvises til bilag til og artikler i forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen).

Den nye forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MD-forordningen) og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) vil bringe EU's lovgivning i overensstemmelse med den teknologiske udvikling og fremskridtene inden for lægevidenskab og lovgivningsprocesser.

De nye forordninger skaber en solid, gennemsigtig og bæredygtig reguleringsramme, der anerkendes internationalt, og som forbedrer den kliniske sikkerhed og skaber fair markedsadgang for fabrikanterne.

Til forskel fra direktiver skal forordninger ikke gennemføres i national lovgivning. MD-forordningen og IVD-forordningen vil derfor reducere risikoen for uoverensstemmelser i fortolkningen på EU-markedet.

Der er planlagt overgangsperioder for at lette gennemførelsen af de nye forordninger. Men husk, at konsulenter, interne medarbejdere og bemyndigede organer vil få mere travlt, efterhånden som fristen nærmer sig.

Tag affære nu, så du er klar i tide!

ÆNDRING AF LOVGIVNINGEN OM MEDICINSK UDSTYR

Det skal du vide!



Baggrund for forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen)

IVD-forordningen vil erstatte det eksisterende direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-direktivet). IVD-forordningen trådte i kraft i maj 2017 og markerede starten på en 5-årig overgangsperiode fra IVD-direktivet.

I overgangsperioden vil IVD-forordningen gradvist træde i kraft, først hvad angår bestemmelserne om udpegelse af bemyndigede organer og fabrikanternes mulighed for at ansøge om nye certifikater i henhold til IVD-forordningen.

For at undgå markedsforstyrrelser og opnå en smidig overgang fra direktiv til forordning er der udarbejdet en lang række overgangsbestemmelser (artikel 110). I overgangsfasen vil produkter, der er certificeret i henhold til direktivet, og produkter, der er certificeret i henhold til forordningen, sameksistere på markedet. De har samme lovmæssige status, og der må ikke ske diskrimination i udvælgelseskriterierne for offentlige udbud.



Hvad har ændret sig?

Hvad angår betydningen for fabrikanterne og produkterne, er det stort set de samme grundlæggende regulatoriske bestemmelser, der gælder for IVED-direktivet og IVD-forordningen. Ingen gældende krav er blevet fjernet, men IVD-forordningen tilføjer nye krav.

IVD-forordningen fastsætter strengere betingelser for udpegelse af bemyndigede organer med øget kontrol og overvågning fra de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen.

Den største ændring vedrører risikoklassificeringen af udstyr til in vitro-diagnostik og de bemyndigede organers rolle. IVD-forordningen præciserer også forpligtelserne hos erhvervsdrivende (fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører).

IVD-direktivet har haft en listebaseret tilgang til inddeling i risikoklasser, hvilket igen har defineret processen ved overensstemmelsesvurdering og graden af tilsyn fra de bemyndigede organer. IVD-forordningen anvender i stedet internationalt anerkendte regler ved klassificering af det enkelte udstyr i en af de fire risikokategorier (artikel 47), der spænder fra klasse A (laveste risiko) til klasse D (højeste risiko). Således skal ca. 85 % af alt udstyr til in vitro-diagnostik underkastes tilsyn fra de bemyndigede organer.

IVD-forordningen stiller også strengere krav til klinisk dokumentation og overensstemmelsesvurdering. For udstyr til ledsagende diagnosticering skal de bemyndigede organer høre de kompetente lægemiddelmyndigheder (artikel 48).

Overensstemmelsesvurdering af udstyr i klasse D vil kræve inddragelse af et EU-referencelaboratorium (hvis et sådant er udpeget for den pågældende type udstyr) med henblik på at verificere den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, og udstyrets overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer (artikel 48, stk. 5). For innovativt udstyr i klasse D, hvor der i øjeblikket ikke findes fælles specifikationer, skal et uafhængigt ekspertpanel desuden fremsætte en udtalelse om fabrikantens rapport om ydeevneevaluering (artikel 48, stk. 6).

Udstyr i klasse D skal testes af et EU-referencelaboratorium (hvis et sådant er udpeget for den pågældende type udstyr).

IVD-forordningen lægger op til større gennemsigtighed og foreskriver, at oplysninger om udstyr til in vitro-diagnostik og mere risikoorienterede ydeevneundersøgelser offentliggøres. Den nye europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) vil spille en central rolle i fremskaffelsen af fyldestgørende, mere nøjagtige og tilgængelige data.

Indførelsen af en unik udstyrsidentifikationskode (UDI) for hvert enkelt udstyr til in vitro-diagnostik vil forbedre sporbarheden markant og understøtte sikkerhedsrelaterede aktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning.



Tidsplanen

De bemyndigede organer kan fortsat udstede certifikater i henhold til IVD-direktivet frem til forordningens anvendelsesdato. Under visse betingelser kan udstyr med gyldige certifikater udstedt i henhold til direktivet fortsat bringes i omsætning¹ indtil den 26. maj 2024 og gøres tilgængeligt² indtil den 27. maj 2025 (artikel 110, stk. 4).

Fabrikanterne kan bringe deres produkter i omsætning i henhold til IVD-forordningen inden dennes anvendelsesdato, hvis de opfylder forordningens bestemmelser.

Visse artikler har også en specifik anvendelsesdato. Eksempelvis vil artikel 100 vedrørende EU-referencelaboratorier for udstyr til in vitro-diagnostik være gældende fra den 25. november 2020 (artikel 113, stk. 3, litra d)).

1 Se definition i artikel 2, nr. 21).

2 Se definition i artikel 2, nr. 20).



Hvad betyder det i praksis?

Definitioner af udstyr til in vitro-diagnostik (artikel 2)

IVD-forordningens definition af udstyr til in vitro-diagnostik er blevet udvidet og præciseret, så den omfatter test til undersøgelse af en medicinsk tilstand eller sygdom, ledsagende diagnosticering (se nedenfor) og software.

IVD-forordningen indfører også nogle nye definitioner. Udstyr til patientnær testning (definition 6) er f.eks. beregnet til at blive anvendt af sundhedspersoner uden for et laboratoriemiljø. Udstyr til ledsagende diagnosticering (definition 7) er udstyr, som er afgørende for sikker og effektiv brug af et tilknyttet lægemiddel.

Udstyr til in vitro-diagnostik og testtjenester, der tilbydes på internettet («tjenester i informationssamfundet»), og som er tilgængelige for de europæiske borgere, skal opfylde bestemmelserne i IVD-forordningen, når de bringes i omsætning i EU (artikel 6).

Risikoklasser (artikel 47 og bilag VIII)

Det nye regelbaserede risikoklassificeringssystem er mere fleksibelt end det listebaserede system, som det erstatter. IVD-forordningen holder således bedre trit med den teknologiske udvikling og behovet for at imødegå nyfremkomne sygdomme.

I stedet for at angive specifikt udstyr til in vitro-diagnostik eller specifikke sygdomme bestemmes et givet udstyrs risikoklassificering af dets formål og tager ikke alene hensyn til risikoen for individet, men også risikoen for folkesundheden. Ved klassificering af udstyr henvises fabrikanten til de regler, der er opstillet i forordningens bilag VIII. Hvis flere klassificeringsregler finder anvendelse på samme udstyr, finder reglen om placering i den højeste klasse anvendelse. I overensstemmelse med de internationale klassifikationsprincipper er de fire klasser som følger:

- A:** Lav risiko for individet og lav risiko for folkesundheden
- B:** Moderat risiko for individet og/eller lav risiko for folkesundheden
- C:** Høj risiko for individet og/eller moderat risiko for folkesundheden
- D:** Høj risiko for individet og høj risiko for folkesundheden.

Udstyr i klasse A certificeres af fabrikanterne selv, medmindre det sælges som sterilt. Udstyr i klasse B, C og D vil kræve overensstemmelsesvurdering ved et bemyndiget organ.

Klassificeringen af et udstyr påhviler i første omgang den ansvarlige fabrikant. Hvis det bemyndigede organ ikke kan tilslutte sig fabrikantens klassificering, skal sagen henvises til den kompetente myndighed i det land, hvor fabrikanten (eller dennes autoriserede repræsentant) er etableret. To kompetente myndigheder kan blive indblandet, hvis fabrikanten og det bemyndigede organ er etableret i forskellige lande og derfor er underlagt forskellige kompetente myndigheder (artikel 47).

Fabrikanternes forpligtelser

De forskellige aktørers forpligtelser og deres relationer er nu tydeligt angivet i forordningen.

Ifølge artikel 10 skal fabrikanter have systemer til risikostyring (stk. 2) og kvalitetsstyring (stk. 8), gennemføre ydeevneevalueringer (stk. 3), udarbejde og opdatere den tekniske dokumentation (stk. 4) og anvende en overensstemmelsesvurderingsprocedure (stk. 5). Fabrikanterne har også ansvar for deres udstyr, når det er bragt i omsætning, idet de skal gennemføre relevante korrigerende handlinger, registrere og rapportere eventuelle hændelser samt indsende relevant overensstemmelsesdokumentation til myndighederne (stk. 11, 12 og 13). De skal have indført foranstaltninger, der sikrer finansiel dækning, hvis der sker skader som følge af defekt udstyr (stk. 15).

Alle fabrikanter skal have udpeget en person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen (artikel 15).

Når fabrikanterne har opfyldt alle deres forpligtelser, skal de udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring (artikel 17) og forsyne deres udstyr med CE-mærkning (artikel 18).

Fabrikanter uden for EU/EØS³ skal indgå en fuldmagtsaftale med en autoriseret repræsentant i EU/EØS (artikel 11).

De forpligtelser, der påhviler autoriserede repræsentanter (artikel 11), importører (artikel 13) og distributører (artikel 14), er også klart beskrevet.

Livscyklusorienteret tilgang

Sammenholdt med IVD-direktivet lægger IVD-forordningen mere vægt på livscyklusstyring og kontinuerlig evaluering af produkterne.

IVD-forordningen foreskriver, at fabrikanterne skal påvise, at de har etableret et effektivt kvalitetsstyringssystem.

Udstyrsidentifikation

Et system til unik udstyrsidentifikation (UDI-system) vil forbedre identifikationen og sporbarheden af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. IVD-forordningen indfører dermed noget nyt (artikel 24).

Det enkelte medicinske udstyr til in vitro-diagnostik vil have en UDI, der består af to dele: en udstyrsidentifikationskode (UDI-DI), som er specifik for udstyret og pakningen, og en produktionsidentifikationskode (UDI-PI), der identificerer fremstillingsstedet.

Fabrikanterne skal sikre, at de relevante data indtastes i den europæiske database (Eudamed), der omfatter UDI-databasen, og sørge for, at den opdateres.

Klinisk dokumentation, ydeevneevaluering og undersøgelser af ydeevne (kapitel VI)

Kravene til klinisk dokumentation til påvisning af et udstyrs overensstemmelse bliver gradvist strengere i takt med, at risikoklassen stiger. Den kliniske dokumentation for det enkelte udstyr til in vitro-diagnostik er baseret på kliniske data og en ydeevneevaluering, der skal vise:

- videnskabelig validitet
- analytisk ydeevne
- klinisk ydeevne.

IVD-forordningen indeholder et nyt krav om opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning, med henblik på at opdatere ydeevneevalueringen gennem hele udstyrets livscyklus, når der er behov for det.

IVD-forordningen beskriver også de situationer, hvor fabrikanterne skal undersøge ydeevnen, samt hvordan dette skal ske.

Bemyndigede organer (kapitel IV)

IVD-forordningen foreskriver, at der skal udpeges bemyndigede organer. Sammenholdt med bestemmelserne i IVD-direktivet skal bemyndigede organer opfylde strengere kriterier, navnlig hvad angår kompetencer inden for videnskabelig og teknisk evaluering. Konsulenter fra både nationale og europæiske myndigheder deltager i udpegelsesproceduren, der kan tage 12 måneder eller mere efter ansøgning fra et bemyndiget organ. Det betyder, at de første bemyndigede organer, der udpeges efter den nye forordning, kan være tilgængelige i begyndelsen af 2019.

Databasen over bemyndigede organer (NANDO) kan findes [her](#).

Som fabrikant skal du tjekke, om dit bemyndigede organ udpeges i henhold til den nye forordning, samt hvilken type produkter udpegelsen omfatter. Sammen med dit bemyndigede organ skal du nu planlægge tidsplanen for certificering af din produktportefølje under hensyn til det bemyndigede organs tilgængelighed, behovet for yderligere data om dit udstyr, herunder undersøgelser af ydeevne, og forordningens overgangsbestemmelser.

Overensstemmelsesvurdering (kapitel V, afdeling 2)

Overensstemmelsesvurderingen for et udstyr med henblik på CE-mærkning varierer alt efter det enkelte udstyrs risikoklasse og specifikke funktioner (artikel 48). Et bemyndiget organ skal inddrages for alle former for udstyr i klasse B, C og D samt sterilt udstyr i klasse A (stk. 10). De forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der afhænger af udstyrets klasse, er beskrevet i artikel 48 og bilag IX, X og XI. I nogle tilfælde har fabrikanterne en vis valgfrihed, hvad angår overensstemmelsesvurderingsprocedure.

For visse typer udstyr i klasse D er der en ny procedure for høring i forbindelse med ydeevneevaluering, der skal forestås af et uafhængigt ekspertpanel, og når et EU-referencelaboratorium er udpeget for denne type udstyr i klasse D, skal det ved laboratorietestning verificere den ydeevne, der er angivet af fabrikanten (artikel 48, stk. 5 og 6).

Bilag I specificerer de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, mens bilag II og III specificerer udarbejdelsen af den tekniske dokumentation.

Kvalitetsstyringsystemets anvendelsesområde (artikel 10, stk. 8) omfatter nu ydeevneevaluering og opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMPF). Der skal udarbejdes en plan for ydeevneevaluering inden selve evalueringen (bilag XIII, del A).

Fælles specifikationer, der definerer yderligere krav, kan blive udarbejdet for nogle former for udstyr (artikel 9).



Tidsplan for overgangen til IVD-forordningen

Som fabrikant kan du selv bestemme, hvordan du vil planlægge overgangen til IVD-forordningen.

Fra 26. maj 2022 skal alle nye certifikater udstedes i henhold til IVD-forordningen. Certifikater, der er udstedt i henhold til IVD-direktivet, kan være gældende til og med den 26. maj 2024, men kravene i den nye forordning vedrørende overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning og registrering af erhvervsdrivende og udstyr, vil være gældende fra forordningens anvendelsesdato (26. maj 2022).

Et første skridt er at klassificere dit udstyr efter risikoklasse. Sørg for at planlægge i god tid i forbindelse med udstyr, der skal certificeres af et bemyndiget organ.

Der er rigeligt med tid i overgangsperioden, **hvis du går i gang med at planlægge nu**. Husk, at konsulenter, interne medarbejdere og bemyndigede organer vil få mere travlt, efterhånden som fristen nærmer sig.

Som fabrikant kan du gå i gang med det samme ved at sikre dig:

- at alle dine produkter er korrekt klassificeret
- at al produkt- og overensstemmelsesdokumentation er rettidigt tilgængelig og opfylder kravene i IVD-forordningen og
- at du har indført de nødvendige systemer til håndtering af klinisk dokumentation, kvalitetsstyring, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og produktansvar.

Yderligere oplysninger

Du kan finde flere oplysninger om ovennævnte emner på [Europa-Kommissionens websted](#) under afsnittet for medicinsk udstyr.



Ofte stillede spørgsmål

Nedenfor finder du et uddrag af de ofte stillede spørgsmål hos de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr. Du kan finde en fuldstændig liste på:

[Ofte stillede spørgsmål om overgangsbestemmelser for MD-forordningen](#)

[Ofte stillede spørgsmål om overgangsbestemmelser for IVD-forordningen](#)

Fra hvornår vil IVD-forordningen være gældende?

Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) vil være gældende fra og med 26. maj 2022 (anvendelsesdatoen).

Nogle bestemmelser i IVD-forordningen vil træde i kraft tidligere (f.eks. hvad angår bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr). Andre bestemmelser vil træde i kraft senere (f.eks. hvad angår UDI-mærkning).

Fra hvornår vil det eksisterende direktiv ikke længere være gældende?

Overordnet set vil IVD-direktivet blive ophævet med virkning fra 26. maj 2022 (IVD-forordningens anvendelsesdato). Der er dog nogle undtagelser, f.eks.:

- hvad angår fortsat markedsføring af udstyr, der opfylder kravene i IVD-direktivet (se nedenfor) og
- hvis der er behov for backup, såfremt Eudamed ikke er fuldt funktionel på MD-forordningens anvendelsesdato.

Hvilken lovgivning er gældende frem til 26. maj 2022?

Frem til IVD-forordningens anvendelsesdato vil de love og bestemmelser, der er vedtaget af medlemsstaterne i henhold til IVD-direktivet, fortsat være gældende. Der er dog nogle undtagelser.

Er det muligt at bringe udstyr i omsætning, som er i overensstemmelse med IVD-forordningen, før dennes anvendelsesdato?

Ja, du kan sagtens markedsføre udstyr, der opfylder kravene i IVD-forordningen, inden udløbet af overgangsperioden. Dette gælder udstyr i alle risikoklasser, forudsat at kravene i IVD-forordningen er opfyldt.

Udstyr i klasse D må dog ikke bringes i omsætning, før ekspertpanelerne og EU-referencelaboratorierne er etableret.

Alt efter udstyrets risikoklasse kan overensstemmelsesvurderingen omfatte inddragelse af et egnet bemyndiget organ. Dette krav vil udskyde påbegyndelsen af overensstemmelsesvurdering, indtil et egnet bemyndiget organ er tilgængeligt.

Hvilke krav i forordningen skal jeg som fabrikant opfylde for at bringe overensstemmende udstyr i omsætning inden anvendelsesdatoen?

Du skal opfylde så mange krav som muligt og tage hensyn til, at hele MD-forordningens fundament, herunder Eudamed, ikke nødvendigvis er fuldt funktionsdygtigt inden anvendelsesdatoen.

Både udstyret og fabrikanten skal opfylde bestemmelserne i IVD-forordningen. Du skal vurdere dit udstyrs overensstemmelse – en proces, der kan kræve inddragelse af et bemyndiget organ. Andre vigtige punkter omfatter:

- ydeevneevaluering
- risikostyring
- kvalitetsstyringssystem
- erhvervsdrivendes forpligtelser
- overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- teknisk dokumentation og andre rapporter
- produktansvar.

Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtigt, vil visse dele af IVD-direktivet skulle erstatte de tilsvarende krav i IVD-forordningen, herunder hvad angår registrering af udstyr og erhvervsdrivende.

En person med ansvar for overholdelse af reguleringen skal være tilgængelig, men ikke nødvendigvis registreret, før Eudamed er fuldt funktionsdygtigt.

Vil certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til det eksisterende direktiv, stadig være gyldige efter forordningens anvendelsesdato?

Ja, certifikater, der er udstedt i henhold til IVD-direktivet, vil generelt være gyldige frem til den angivne udløbsdato eller frem til 26. maj 2024, alt efter hvad der indtræffer først.

Den 27. maj 2024 vil alle certifikater, der er udstedt i henhold til IVD-direktivet, være ugyldige.

Gyldige certifikater, der er udstedt i henhold til IVD-direktivet, kan f.eks. være:

- EU-konstruktionsundersøgelsesattester
- Overensstemmelsescertifikater
- EU-typeafprøvningscertifikater
- EU-certifikater for et fuldt kvalitetssikringssystem
- EU-certifikater for kvalitetssikring af produktionen

En overensstemmelseserklæring, som er udarbejdet i henhold til IVD-direktivet, er ikke et certifikat, der er udstedt af et bemyndiget organ, og det er ikke gyldigt i henhold til IVD-forordningen.

Kan man samtidigt have gyldige certifikater, der er udstedt i henhold til IVD-forordningen på den ene side og IVD-direktivet på den anden, frem til 26. maj 2024?

Ja.

Kan fabrikanterne efter udløbet af overgangsperioden stadig markedsføre/ibrugtage udstyr, der opfylder direktivbestemmelserne?

Ja, under visse betingelser vil det være muligt fortsat at markedsføre/ibrugtage udstyr, der opfylder kravene i IVD-direktivet, indtil de pågældende certifikaters udløbsdato (eller senest 26.maj 2024). Det kan betyde, at nye certifikater i henhold til IVD-forordningen ikke er nødvendigt med det samme.

For at kunne benytte denne mulighed skal følgende betingelser være opfyldt: Alle de eksisterende certifikater skal være gyldige (herunder f.eks. kvalitetsstyringscertifikatet), udstyrets formål og art må ikke ændres, og den nye IVD-forordnings regler om registrering, markeds- overvågning og sikkerhedsovervågning skal overholdes.

Udstyr, der ikke er nævnt i bilag II til IVD-direktivet, må ikke længere markedsføres efter forordningens anvendelsesdato, selv om udstyret i øvrigt opfylder bestemmelserne i direktivet. Dette udstyr skal certificeres i henhold til IVD-forordningen. Selvtest, der ikke er anført i bilag II, men som er certificeret af et bemyndiget organ, er omfattet af overgangsbestemmelserne for certifikater udstedt af bemyndigede organer, som er beskrevet ovenfor.

Hvad går bestemmelsen om "fortsat salg" ud på?

Bestemmelsen om "fortsat salg" skal begrænse den tid, som udstyr, der opfylder kravene i direktivet, og som allerede er bragt i omsætning, kan gøres tilgængeligt på markedet.

Ethvert udstyr, der stadig er i forsyningskæden, og som ikke har nået den endelige bruger, f.eks. et hospital, pr. 27. maj 2025 klar til brug, må ikke længere markedsføres og skal trækkes tilbage.

Når først et udstyr, der opfylder direktivbestemmelserne, er gjort tilgængeligt for den endelige bruger inden for fristen, er den yderligere anvendelse af udstyret ikke længere underlagt/omfattet af IVD-forordningen.

01/08/2020

© Den Europæiske Union, 2020. Videreanvendelse tilladt med kildeangivelse. Europa-Kommissionens politik for videreanvendelse af Kommissionens dokumenter er reguleret af afgørelse 2011/833/EU (EUT L 330 af 14.12.2011, s. 39).

Finansieret under det tredje sundhedsprogram

ISBN: 978-92-79-96579-1 DOI: 10.2873/204413



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en